

In collaborazione con Società Optometrica Italiana SOPTI

Polimeri delle lenti a contatto e coloranti utilizzati in contattologia

Elena Cattaneo, Sara Plebani
Laureate in Ottica e Optometria - Università degli Studi di Milano Bicocca

ABSTRACT

Il professionista che applica e controlla le lenti a contatto (lac) utilizza coloranti vitali sia in fase pre-applicativa sia durante le sedute di controllo. I coloranti maggiormente utilizzati sono la Fluoresceina Sodica ed il Verde di Lissamina. Generalmente dopo il loro utilizzo il professionista attende un certo tempo prima di fare indossare le lac al portatore, per evitare che restino colorate in modo permanente.

Quanto tempo bisogna attendere prima di riapplicare nuovamente le lac dopo il controllo con i coloranti? Davvero ogni polimero delle lac si colora? Tale colorazione è reversibile oppure irreversibile?

INTRODUZIONE

I coloranti sono un gruppo di sostanze impiegate in contattologia a fini diagnostici. In particolare la colorazione vitale con fluoresceina sodica e verde di lissamina viene usata abitualmente nella diagnosi delle anomalie corneali e congiuntivali. Mentre la fluoresceina evidenzia prevalentemente una perdita di cellule epiteliali, il verde di lissamina identifica le cellule devitalizzate o sofferenti.

Per uso topico la fluoresceina e il verde di lissamina sono disponibili in soluzione oppure sotto forma di piccole striscette di carta imbevute della sostanza. I test che prevedono l'utilizzo dei coloranti devono essere eseguiti secondo procedure standard, per garantire la ripetibilità e l'adeguata registrazione dei risultati così da poterli confrontare con i valori normativi di riferimento.

La fluoresceina sodica (o sale sodico della fluo-

resceina o uranina) è un indicatore, un colorante acido di derivazione xantinica. A temperatura ambiente si presenta come un solido rosso-bruno inodore, che emette un'intensa fluorescenza nella gamma 520-530 nm (giallo-verde) quando, dopo essersi disciolta nello stato acquoso del film lacrimale, viene eccitata da raggi ultravioletti e della gamma del blu (465-490 nm). Questa colorazione consente di valutare lo spessore della lacrima che si trova nell'interfaccia epitelio corneale-lente a contatto; inoltre permette di identificare la presenza, l'estensione e la profondità del danno epiteliale. La fluoresceina infatti colora i tessuti disepitelizzati: le aree di lesione mostrano una captazione della fluoresceina ed appaiono di colore giallo-verde brillante.

Il verde di lissamina è un colorante organico acido, prodotto sinteticamente; le sue proprietà coloranti sono molto simili a quelle ottenute dall'utilizzo del rosa bengala. Tuttavia il verde di lissamina è inodore e ha un miglior contrasto di colore con vasi ed emorragie. Il verde di lissamina colora in modo selettivo le cellule sofferenti e disidratate, garantendo l'osservazione dell'epitelio congiuntivale ed evidenziandone le zone epiteliali abrase o desquamate.

Materiali

Si è voluto verificare quanto siano colorabili varie tipologie di lenti a contatto sia con la fluoresceina sodica che con il verde di lissamina. L'indagine è

stata effettuata su 17 lenti (Tab. 1) di potere sf-3,00D con diversa frequenza di sostituzione e differente natura chimica del materiale ovvero:

- 6 lac in hydrogel
- 10 lac in silicone hydrogel
- 1 lac in biopolimero

Tra le 17 lenti a contatto analizzate:

- 9 sono a sostituzione giornaliera
- 2 sono a sostituzione quindicinale
- 6 sono a sostituzione mensile

Metodo

È stata preparata una prima soluzione con fluoresceina sodica al 0,02% e una seconda soluzione con

verde di lissamina al 0,03%. Queste concentrazioni sono state scelte poiché simulano la quantità di colorante vitale che viene instillata nell'occhio durante la procedura standard di valutazione dell'applicazione di lenti a contatto, eseguita in lampada a fessura. Per ogni materiale scelto sono state utilizzate due lenti a contatto *nuove* (per un totale di 34 lac), direttamente estratte dal blister: una lac è stata immersa per 5 minuti nella soluzione con fluoresceina sodica, l'altra lac per 5 minuti nella soluzione con verde di lissamina. Trascorso l'intervallo di tempo, le lenti sono state appoggiate su un foglio bianco, con la parte concava rivolta verso il basso, al fine di attribuire un grado di colorazione a ciascuna, secondo una specifica scala di valutazione. Dopo la prima attribuzione del grado di colorazio-

LAC	MATERIALE	Rb (mm)	DIAMETRO (mm)	% ACQUA	Dk (x 10 ⁻¹¹)	Dk/t (x 10 ⁻⁹)	MODULO (Mpa)	SPESSORE (mm)
Etafilcon A	Hydrogel	8.50/9.00	14.20	58%	28	33.3	0.3	0.084
Filcon IV	Hydrogel	8.60	14.10	60%	20	40	0.3	0.05
Hioxifilcon D	Hydrogel	8.30/8.60	13.60/14.20	54%	21	29	0.75	0.08
Nelfilcon A	Hydrogel	8.60	13.80	69.4%	26	26	0.71	0.10
Nesofilcon A	Hydrogel	8.60	14.20	78%	43	42	0.49	0.10
Ocufilcon D	Hydrogel	8.70	14.20	52%	22.8	32.8	0.75	0.07
Balafilcon A	Silicone hydrogel	8.60	14.00	36%	99	110	1.1	0.09
Comfilcon A	Silicone hydrogel	8.60	14.00	48%	128	160	0.8	0.08
Delefilcon A	Silicone hydrogel	8.50	14.10	80%- 33%	140	156	0.7	0.090
Filcon II	Silicone hydrogel	8.60	14.10	58%	60	86	0.5	0.07
Filcon V	Silicone hydrogel	8.70	14.10	45%	59	65	0.4	0.09
Galyfilcon A	Silicone hydrogel	8.30/8.70	14.00	47%	60	86	0.4	0.07
Lotrafilcon A	Silicone hydrogel	8.40/8.60	13.80	24%	140	175	1.4	0.08
Lotrafilcon B	Silicone hydrogel	8.60	14.20	33%	110	138	1.2	0.08
Narafilcon A	Silicone hydrogel	8.50	14.20	46%	100	118	0.66	0.085
Senofilcon A	Silicone hydrogel	8.40	14.00	38%	103	147	0.72	0.07
Omafilcon A	Biopolimero	8.70	14.20	62%	27	33	0.49	0.075

Tab. 1: elenco dei materiali utilizzati nella ricerca sperimentale.

ne, si è voluto conoscere il comportamento della lac nel tempo e quindi indagare i minuti necessari all'eventuale rilascio della colorazione assorbita. Si è quindi deciso di effettuare due successive valutazioni del grado di colorazione delle lac: dopo 10 minuti di immersione in soluzione salina sterile e, successivamente, dopo altri 10 minuti di ulteriore immersione in soluzione salina sterile.

In tutti i casi la valutazione del grado di colorazione si è svolta in condizioni standard di illuminazione pari a 370 ± 3 lux, monitorata utilizzando un luxometro modello ELD 9010 ELDES. La scala di valutazione adottata presenta 4 gradi di colorazione (Tab. 2); si tratta di una scala normalizzata ovvero il grado di colorazione viene attribuito ad ogni lac per confronto con la lente nuova ed integra dello stesso materiale.

GRADO 0	Non colora
GRADO 1	Colora in modo molto lieve
GRADO 2	Colora in modo lieve
GRADO 3	Colora in modo moderato

Tab. 2: scala di valutazione della colorazione.

Risultati

I gradi di colorazione dei 17 materiali presi in considerazione, nei diversi intervalli di osservazione, sono riportati nella tabella 3 (immersione in soluzione con fluoresceina sodica) e nella tabella 4 (immersione in soluzione con verde di lissamina). Durante l'immersione per i primi 5 minuti nelle due soluzioni, si è riscontrato che 15 materiali si sono colorati in entrambe le soluzioni mentre 2 materiali (Delefilcon A e Lotrafilcon A) si sono colorati nella soluzione con verde di lissamina ma non si sono colorati nella soluzione con fluoresceina sodica. Inoltre 6 materiali hanno assunto lo stesso grado di colorazione in fluoresceina e in verde di lissamina mentre 11 hanno assunto una colorazione diversa, maggiore nella soluzione con verde di lissamina.

Dopo il primo risciacquo delle lenti tramite immersione per 10 minuti in soluzione salina sterile si sono osservati alcuni spostamenti nel grado di colorazione. Tra i materiali hydrogel che si erano precedentemente colorati, quasi tutti hanno mantenuto la colorazione. Tuttavia 4 materiali che si erano colorati nella soluzione con fluoresceina e 3 materiali che si erano colorati nella soluzione con verde di lissamina, hanno perso un grado di colorazione. 1 materiale (Filcon IV) presenta ad-

dirittura grado di colorazione 0 relativamente alla fluoresceina

Tra i materiali in silicone hydrogel che si erano precedentemente colorati, 7 che si erano colorati nella soluzione con fluoresceina e 4 che si erano colorati nella soluzione con verde di lissamina hanno perso completamente la colorazione e sono passati ad un grado di colorazione 0. Il biopolimero, che aveva assunto colorazione di grado 1 dopo immersione in entrambe le soluzioni, ha mantenuto lo stesso grado per entrambe le colorazioni anche dopo il risciacquo.

Successivamente le lenti sono state nuovamente immerse per altri 10 minuti in soluzione salina sterile. Anche questo secondo risciacquo ha prodotto significativi spostamenti del grado di colorazione. In particolare 3 materiali hydrogel (Nesofilcon A, Ocufilecon D e Nelficon A) che si erano colorati nella soluzione con fluoresceina, hanno perso la colorazione e hanno assunto grado 0, mentre i materiali in hydrogel che erano stati immersi nella soluzione con verde di lissamina hanno tutti mantenuto un grado di colorazione, eccetto il Nelficon A. Dopo il secondo risciacquo le lac in silicone hydrogel immerse in fluoresceina presentano tutte grado di colorazione 0, eccetto il Filcon II, mentre la colorazione relativa al verde di lissamina è stata mantenuta in 3 casi (Balafilcon A, FilconII, Galyfilcon A). Il biopolimero, dopo il secondo risciacquo, ha perso la colorazione di entrambi i coloranti.

Analisi

Dopo 5 minuti di immersione nelle soluzioni colorate, appositamente predisposte con una concentrazione specifica di entrambi i coloranti, non tutte le lenti a contatto hanno assorbito la stessa quantità di colorante. Le differenze che si evidenziano sono ampie e rendono inappropriate le generalizzazioni sia riguardo la tipologia di materiale (Silicone Hydrogel/Hydrogel/Biopolimero) sia le altre caratteristiche prese in considerazione (frequenza di sostituzione, spessore, contenuto idrico). Si può quindi affermare che la quantità di colorante assorbito dipende dalle caratteristiche dei singoli polimeri che costituiscono le lenti a contatto.

Dopo 10 minuti di risciacquo in soluzione salina sterile, non tutti i materiali si comportano nello stesso modo nel rilascio del colorante assorbito: alcuni non lo rilasciano affatto e mantengono lo stesso grado di colorazione; altri ne rilasciano una parte (ma non necessariamente di entrambi i

LAC	Dopo 5 min in soluz. con fluoresceina	Dopo 10 min di risciacquo in soluzione salina	Dopo 20 min di risciacquo in soluzione salina
Etafilcon A	2	2	1
Filcon IV	1	0	0
Hioxifilcon D	2	1	1
Nelfilcon A	2	1	0
Nesofilcon A	1	1	0
Ocufilecon D	2	1	0
Balafilcon A	1	0	0
Comfilcon A	1	0	0
Delefilcon A	0	0	0
Filcon II	2	1	1
Filcon V	1	0	0
Galyfilcon A	1	0	0
Lotrafilcon A	0	0	0
Lotrafilcon B	1	0	0
Narafilcon A	1	0	0
Senofilcon A	1	0	0
Omafilecon A	1	1	0

Tab. 3: colorazione assunta dopo immersione in soluzione con fluoresceina sodica e successivi risciacqui.

LAC	Dopo 5 min in soluz. con verde di lissamina	Dopo 10 min di risciacquo in soluzione salina	Dopo 20 min di risciacquo in soluzione salina
Etafilcon A	2	2	1
Filcon IV	2	2	1
Hioxifilcon D	3	2	1
Nelfilcon A	3	2	0
Nesofilcon A	2	1	1
Ocufilecon D	2	2	1
Balafilcon A	2	1	1
Comfilcon A	2	1	0
Delefilcon A	1	0	0
Filcon II	3	2	1
Filcon V	1	1	0
Galyfilcon A	2	1	1
Lotrafilcon A	1	0	0
Lotrafilcon B	1	0	0
Narafilcon A	2	1	0
Senofilcon A	1	0	0
Omafilecon A	1	1	0

Tab. 4: colorazione assunta dopo immersione in soluzione con verde di lissamina e successivi risciacqui.

coloranti); altri ancora lo rilasciano completamente (ma non necessariamente di entrambi i coloranti). La stessa variabilità si riscontra anche dopo ulteriori 10 minuti di risciacquo in soluzione salina sterile. Alla fine molti materiali mostrano una significativa

reversibilità della colorazione; addirittura alcune lenti a contatto, che non si colorano in modo irreversibile e ritornano al grado 0, possono essere di nuovo utilizzate dal portatore, quando ripristinate le caratteristiche colorimetriche.

L'analisi dei risultati consente di esprimere le seguenti considerazioni:

- non tutti i materiali si colorano allo stesso modo; la colorazione dipende dalle proprietà del polimero e varia in relazione al colorante preso in considerazione.
- La colorazione con verde di lissamina è numericamente più presente rispetto a quella con fluoresceina sodica.
- Alcuni materiali dopo il risciacquo perdono completamente, oppure parzialmente la colorazione assunta; altri invece mantengono la loro colorazione a permanenza.
- Solo 2 materiali non assorbono la colorazione, ma solo con fluoresceina sodica: Delefilcon A e Lotrafilcon A. Entrambi si colorano invece (grado 1) con verde di lissamina.

Conclusioni

Data l'estrema variabilità dei risultati, si è ritenuto opportuno realizzare una tabella riassuntiva (Tab. 5) che descrive, per ogni polimero, la reversibilità/irreversibilità della colorazione con fluoresceina sodica e con verde di lissamina. La realizzazione della tabella è stata pensata proprio in funzione dell'utilizzo clinico quotidiano da parte dei professionisti della contattologia, in quanto può essere utile in diversi casi. Innanzitutto nel corso della prima prova di lenti a contatto ad un nuovo portatore, quando si

utilizzano i coloranti per l'analisi preliminare del film lacrimale. In base alla tabella il professionista è a conoscenza di quali lenti può applicare per la prima prova senza attendere lungo tempo dopo l'instillazione dei coloranti. Infatti, nel caso in cui sia ancora presente colorante nell'occhio, le lenti che colorano in modo reversibile possono essere tranquillamente utilizzate poiché saranno in grado di rilasciare il colorante senza essere danneggiate. Le stesse considerazioni valgono anche durante il controllo delle lenti a contatto ad un portatore abituale: l'utilizzo dei coloranti dopo la rimozione delle lac è utile per verificare il film lacrimale e lo stato di salute dell'epitelio corneo-congiuntivale. Anche in questo caso le lenti che colorano in modo reversibile possono essere tranquillamente riapplicate, mentre le lenti che durante il lavoro di questa ricerca non hanno rilasciato i coloranti entro 20 minuti, è opportuno che vengano applicate solo dopo che si è sicuri che nell'occhio del portatore non ci sia colorante (dopo il turn over lacrimale). Inoltre la tabella risulta utile nel corso delle applicazioni di contattologia specialistica, per esempio il piggy-back. Qualora debba essere osservato il comportamento di una lente rigida con fluoresceina sodica il professionista può utilizzare la tabella per capire quali lenti a contatto morbide non vengono danneggiate dal colorante poiché sono in grado di rilasciarlo.

LAC	FLUORESCINA SODICA				VERDE DI LISSAMINA			
	subito	dopo 10 min	dopo 20 min	non rilascia entro 20 min	subito	dopo 10 min	dopo 20 min	non rilascia entro 20 min
Etafilcon A								
Filcon IV								
Hioxifilcon D								
Nefilcon A								
Nesofilcon A								
Ocufilecon D								
Balafilcon A								
Comfilcon A								
Delefilcon A								
Filcon II								
Filcon V								
Galyfilcon A								
Lotrafilcon A								
Lotrafilcon B								
Narafilcon A								
Senofilcon A								
Omafilcon A								

Tab. 5: tempi di attesa prima di riapplicare le lenti a contatto, dei materiali selezionati nella ricerca, dopo la colorazione con fluoresceina sodica e con verde di lissamina.

Sviluppi futuri

Lo studio effettuato è un primo livello di esplorazione di un tema che ha interessanti implicazioni e sviluppi. Anzitutto sarà opportuno approfondire in successive ricerche gli aspetti chimico-fisici relativi all'interazione tra i polimeri delle lac e i coloranti vitali presi in considerazione. In secondo luogo sarà assai interessante, sul piano clinico, lo studio di tutti i materiali presenti in commercio per poter completare la tabella e permettere ad ogni applicatore di sapere quali lenti a contatto assorbono la colorazione con la fluoresceina sodica e con il verde di lissamina, regolandosi di conseguenza nel corso dei propri controlli in studio.

Sarà interessante anche completare l'analisi delle lenti a contatto che dopo 20 minuti hanno mantenuto la colorazione, prolungando ulteriormente il tempo di risciacquo in soluzione salina sterile. Infine sarà importante integrare il nostro studio verificando che il comportamento dei vari polimeri dopo risciacquo in soluzione salina effettuato in laboratorio corrisponda a quello rilevato dopo il porto effettivo delle lac durante tempi corrispondenti. Si potrebbero rilevare comportamenti diversi in relazione alla differente composizione della soluzione salina sterile (utilizzata in laboratorio) e del film lacrimale, che ha una composizione chimica e un'architettura interna assai più variegata e complessa.

Bibliografia

- Efron N., *Putting vital stains in context; Clinical and Experimental Optometry*, 96.4, Luglio 2013.
- Fagnola M., Pagani MP, Maffioletti S., Tavazzi S., Papagni A.; *Hyaluronic acid in hydrophilic contact lenses: spectroscopic investigation of the content and release in solution*, *Contact Lens & Anterior Eye*, 32/2009: 108-112.
- French K., *Contact Lens Material Properties; Contact Lens Monthly*, Vol. 230 Num 6022, Ottobre 2005; 20-28.
- Jeehee K., *The use of vital dyes in corneal disease; Current Opinion in Ophthalmology*, 2000; 11: 241-247.
- Korb D. R., Herman J. P., Finnemore V. M., Exford J. M., Blackie C. A., *An evaluation of the efficacy of Fluorescein, Rose Bengal, Lissamine Green, and a news dye mixture for ocular surface staining; Eye & Contact Lens*, Gennaio 2008; 34:1, 61-64.
- Matherson A., *The use of stains in dry eye assessment; Opticians*, 2007; 233:609, 26-31.
- Montani G., *Quantitative Analysis Of Corneal Staining In Silicone Hydrogel Contact Lens Wear*, Poster BCLA, Birmingham 2008.
- Peterson R., Wolffjohn J., Flower C., *Optimisation of anterioreye fluorescein viewing; Am. J. Ophthalmol.*, 2006; 142, 572-575

Elena Cattaneo

Laureata nel 2010 in Ottica e Optometria presso l'Università degli Studi di Milano Bicocca.

Il tirocinio di Elena Cattaneo è stato un approfondito studio chimico-fisico-contattologico condotto presso il Dipartimento di Scienza dei Materiali dell'Università degli Studi di Milano Bicocca intitolato "Morfologia superficiale delle lenti a contatto e suoi effetti su bagnabilità e comfort".

Elena Cattaneo nel 2011 ha collaborato alla conduzione didattica del "Laboratorio di Ottica Geometrica e Oftalmica" del Corso di Laurea in Ottica e Optometria dell'Università degli Studi di Milano Bicocca.

Dal 2010 fa parte del team di relatori del progetto formativo nazionale "CooperVision LAB" riguardante le lenti a contatto toriche e multifocali.

Elena Cattaneo risiede a Villongo (BG) e svolge la propria attività come ottico-optometrista presso un centro ottico di Sarnico.

Sara Plebani

Laureata nel 2012 in Ottica e Optometria presso l'Università degli Studi di Milano Bicocca.

Il tirocinio di Sara Plebani è stato un approfondito studio fisioccontattologico condotto presso l'Università degli Studi di Milano Bicocca intitolato "Valutazione della refrazione periferica in un campione di giovani miopi compensati con lenti monofocali sferiche e lenti multifocali a visione simultanea con centro lontano".

Sara Plebani nel 2013 ha partecipato, insieme ad Andrea Bertelli, alla sessione italiana del progetto "Force" di CooperVision; il loro lavoro ("Refractive and functional variations induced by use of multifocal contact lenses in young myopes") è stato premiato, aggiudicandosi la sessione italiana. Ha quindi partecipato alla sessione europea, che si è svolta a Nizza nella primavera del 2013 e successivamente il lavoro è stato presentato a Seattle, nella sessione mondiale del progetto "Force".

Sara Plebani risiede a Calcinante (BG) e svolge la propria attività come ottico-optometrista presso un centro ottico di Bergamo.